

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平9-504727

(43)公表日 平成9年(1997)5月13日

(51)Int.Cl.⁹

A 6 1 B 17/56

識別記号

庁内整理番号

7507-4C

F I

A 6 1 B 17/56

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求(全 21 頁)

(21)出願番号 特願平8-508529
(86)(22)出願日 平成7年(1995)8月24日
(85)翻訳文提出日 平成8年(1996)4月30日
(86)国際出願番号 PCT/FR95/01115
(87)国際公開番号 WO96/06576
(87)国際公開日 平成8年(1996)3月7日
(31)優先権主張番号 94/10377
(32)優先日 1994年8月29日
(33)優先権主張国 フランス (FR)
(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), AU, CA, CN, JP, KR, US

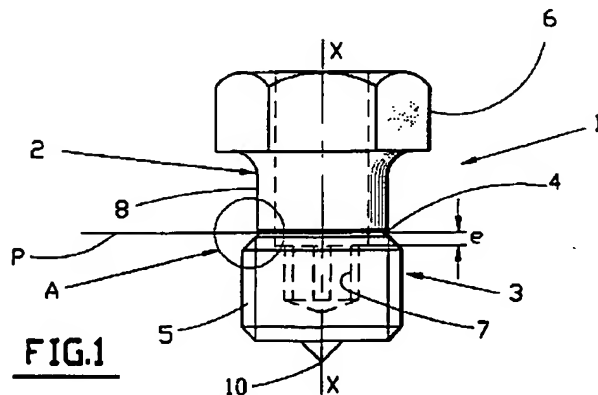
(71)出願人 ソシエテ ドゥ ファブリカシオン ドゥ
マテリアル オルトペディック - ソ
ファモール
フランス国 93290 トランブレイオン
-フランス リュ ドゥ ラ ベルドリッ
クス 13
(72)発明者 グルネイ, ジョゼ
フランス国 62600 ベルクープラージュ
アヴニユ ドゥ ドクトゥール・ケティエ
3
(74)代理人 弁理士 越場 隆 (外1名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 骨接合器具

(57)【要約】

骨接合器具の二つのインプラント等を互いに接続するための破断開始線4によって分かれる同軸な二つの部分2、3から成るネジ付き締付けプラグ。第一部分1はネジ部5を有する第二部分3がインプラント中に螺合できるようにし、第二部分3は所定破断トルクを越えた時に破断開始線4の所で二つの部分が破断した後にインプラント中に固定されて残る。接合器具を外す際には第二部分3の係合部7を用いて後で取外しできる。破断開始線4を精密に機械加工することによって破断トルクを所望の値に調節できるので、締付け操作をメーカーの希望した高い精度で行うことができる。



【特許請求の範囲】

1. 破断開始線(4)によって分離可能な同軸な二つの部分(2, 3)で構成され、各部分には他方の係合部と同軸な係合部(6, 7)が設けられており、第一部分(2)は二つの部分の間が所定の破断トルクになるまでネジ付きの第二部分(3)をインプラントに締付けでき、第二部分(3)には必要に応じて後で第二部分(3)を取外すことができるようにするための係合部(7)が形成されていることを特徴とする、骨接合器具の2つのインプラント間を相いに接続するためのネジ付き締付けプラグ。
2. ネジ付きの第二部分(3)がインプラント(12)に設けられたネジ孔(12)と螺合する請求項1に記載のプラグ。
3. 破断開始線(4)の面(P)と第二部分(3)の係合部(7)の開始点との間に所定の距離(e)がある請求項2に記載のプラグ。
4. 第二部分(3)のネジ部(5)が破断開始線(4)の直前で終わっている請求項2に記載のプラグ。
5. ネジ付きの第二部分(3)が螺合後にインプラント中に埋め込まれるような寸法を有する請求項2に記載のプラグ。
6. 破断開始線(4)が所定破断トルク値に対応する深さの溝で構成され、第二部分(3)のゆるめ用係合部(7)は破断トルクより高い締付けトルクに耐えられないように設計されている請求項2に記載のプラグ。
7. 第一部分(15)の係合部が内側にある請求項2に記載のプラグ。
8. 係合部(7)が六角星形である請求項7に記載のプラグ。
9. 第一部分(2)の係合部が外側にあり、例えば多角形である請求項2に記載のプラグ。
10. 第二部分(3)の係合部(7)が内側で且つ六角星形である請求項2に記載のプラグ。
11. 係合部(26)が六角形である請求項10に記載のプラグ。
12. 第二部分(3)の係合部(7)が盲孔でしるか、ネジ付きの第二部分(3)の接合器具のロッド(9)の方を向いた面に開口している請求項2に記載のプラグ。

13. 第二部分(3)が螺合するインプラントが2本の縦方向骨接合ロッド(31)間を横方向に延びた接続具のネジ付きロッド(30)であり、第二部分(3)は任意形状の係合部(35)を有する雄型の締付けナットである請求項1に記載のプラグ。

【発明の詳細な説明】

骨接合器具

本発明は、脊柱または他骨の接合器具 (instrumentation d'osteosynthese) の2つのインプラントを相いに接続するためのネジ付き締付けプラグに関するものである。

これまで使用されてきた背骨接合具、特にCRTREL-DUBOUSSET型 (米国特許第 4,641,636号、第 4,815,453号) の接合具では構成要素を小さなネジを使って取付けるようになっており、ネジ止めが終った時には外科医がネジを破断してその頭部を取り除くようになっている。そのため、後で接合具を取外す必要ができた場合には、ネジの軸部を切断しなければならなり、その作業はしなり難しい。しかも、ネジの締付けトルクの測定のために追加の器具が必要になり、この器具の精度は常に満足なものとは限らない。

本発明の目的は、必要に応じて後で接合器具を容易に分解することができる組立て要素と、所定の締付けトルクが正確に得られるプラグと一体化なシステムとを提供することにある。

本発明は、破断開始線によって分離可能な同軸な二つの部分で構成され、各部分には他方の係合部と同軸な係合部が設けられており、第一部分は二つの部分の間が所定の破断トルクになるまでネジ付きの第二部分をインプラントに締付けでき、第二部分には必要に応じて後で第二部分を取外すことができるようにするための係合部が形成されていることを特徴とする、骨接合器具の2つのインプラント間を相いに接続するためのネジ付き締付けプラグを提供する。

ネジ付き部分はインプラントに設けられた対応するネジ孔、

脊柱固定要素 (ネジまたはフック) とロッドを確実に接続するためのネジ部あるいは二本の縦方向骨接合ロッドの間の横方向接続具のネジ付きロッドと螺合させることができる。しかし、本発明プラグはこれら三つの実施例に限定されるものではなく極めて広い範囲の骨接合器具に適用できるということは理解できよう。

本発明プラグでは、所定トルクを越えて二つの部分が破断・分離した後に、必要に応じて、第二部分を適当な工具に合うように設計された係合部を用いて弛め

ることによって接合器具を外すことができる。

破断トルク値は破断開始線の深さの関数であり、所望値に容易に調節することができる。従って、かなり精度の劣るトルク計を用いる従来法のものよりはるかに精密に破断トルクを決定することができるので、従来のネジでの締付けトルクに比較して締付けトルクの精度を高くすることができる。

本発明のさらに詳細な特徴および利点は本発明の実施例を示す添付図面を参照した以下の説明から明らかになるであろう。しかし、本発明が下記実施例に限定されるものではない。

図1は本発明のネジ付きプラグの第1実施例の側面図。

図2は図1のプラグの平面図。

図3は図1のA部分の部分拡大側面図。

図4は本発明お第2実施例の側面図。

図5は図4のプラグの平面図。

図6は図4のプラグの底面図。

図7は本発明のネジ付きプラグの第3実施例の側面図。

図8は図7のプラグの平面図。

図9は本発明お第4実施例の側面図。

図10は図9のプラグの平面図。

図11は本発明のネジ付きプラグの第一使用例を示す器具の部分的投影図。

図12は本発明のネジ付きプラグの第5実施例の側面図で、一部は断面で示してある。

図13は本発明のプラグの第二使用例の側面図で、一部は断面で示してある。

図14は図13のプラグの変形例の図。

図15は図12のプラグの変形例の図。

図1～図3は図示していない脊椎接合器具（例えば前記特許に記載のもの）の2つの構成インプラントを互いに接続するための締付けプラグ1を示している。

このプラグ1は破断開始線4によって互いに分離された二つの同軸部分2、3で構成されている。ネジのない部分2はプラグ1の締付けヘッドを構成し、外側

にネジ5を有するネジ付き部分3は、このネジ付き部分3が締付けられる別の要素中に埋め込みできるように設計されている。

第1部分2はプラグ1の軸線XXと同軸な六角外側ボルト部分すなわち係合部(empreinte)6を有している。第2部分3の内部の破断線4より先の部分には上記六角形外側係合部6と同軸な第2の係合部7が形成されている。

係合部6は滑らかな円柱部分8に接続され、円柱部分8は第2部分3に接続されている。破断開始線4は円柱部分8の端部に機械加工されている。破断開始線4の面Pと第2部分3の係合部7の開始点の間には所定距離eがある。この所定距離eは締付け終了時にインプラント中に埋め込まれるような寸法である。第2部分3のネジ部5は破断開始線直前で終わっており、こ

の線から距離dだけ離れている(図3)。

破断開始線4は所定破断トルク値に対応した深さの溝で構成されている。この溝および第2部分3のゆるめ用係合部7は、係合部7が破断トルクより高い締付けトルクに耐えられないように形成してあって、プラグを破断した後に第2部分3を締付けようとしてもできないようになっている。

このプラグ1の使用法は上記の説明から明らかであろう。すなわち、第2部分3をインプラント中へのネジ込む時には、図示していない締付け手段を六角形係合部(ボルト)6と係合させて締付ける。所定の最大締付けトルクに到達すると、破断開始線4の所で二つの部分2、3が破断する。

破断開始線4の面Pと締付け部分3の係合部7の開始点との間に距離eを設けることによって、面Pと係合部7の開始点との間に隙間が全く無かった場合に起こり得るような破断時の係合部7の破損を防止することのできる。従って、プラグ1のヘッドを一定トルクで、しかも患者に害を与えない滑らかな表面を残してきれいに破断することができる。

さらに、外側ネジ部5が破断開始線4の前で終わっているので破断時に外側ネジ部5の端面にまくれが生じるのを防ぐことができる。このようなまくれは患者に苦痛を与えるものであり、外科医の手袋を破損する恐れもある。従って、滑らかできれいな破断面となるようにする必要がある。

六角星形の内側係合部7は他の形式の係合部よりも変形に対する強度が強いので特に有利である。一般に、工具が加える力に対する抵抗力が高いという点で、単純なドライバー用スリットよりは係合部6、7のような回転対称な係合部にするのが好ましい。

破断トルクの精度は機械加工精度に応じて約±3%にする。この破断トルク値およびその精度は破断開始溝4を深くしたり浅くすることによって調節することができる。この精度はトルク計を用いて得られた従来のネジの場合よりもはるかに優れている。

図4～図6に示した第二の実施例でも、プラグ14は前記プラグと同様に二つの部分15、16で構成されているが、このプラグ14はヘッドすなわち締付け部分15の係合部17が六角星形の内側係合部である点が上記プラグ1と異なっている。従って、締付け部分15の外側表面15aは滑らかである。この内側係合部17はネジ付き部分16の同様な六角星形の係合部7と同じ孔に同心に形成されている。ヘッド15は滑らかな円柱部分15bを介してネジ付き部分16に接続している。

図7、図8に示した第三の実施例では、プラグ18は破断開始線4によって分けられた二つの部分19、21からなり、締付け部分19およびゆるめ部分21の中には二つの同軸な内側係合部20、23が形成されている。締付け部分19にはプラグ18を手で位置決めし、締付けできるようにするためのローレット加工19aがされている。所定破断トルクの大きさに応じたプラグ18の位置決めおよび締付けは、ローレット加工部19aを用いて手動（またはその他）で行うか、係合部20を用いた機械的な締付け操作のいずれかによって行うことができる。

図9、図10に示した第四の実施例が図7、図8の実施例と異なる点は、締付け部分27の六角星形係合部22と同軸な六角形係合部26がプラグ25のゆるめ部分24の内部に形成されている点にある。

図11は本発明のネジ付きプラグ1の使用法の一例を示してい

る。図11に示す骨接合ロッド9には端部にリング12が取付けられた横断アーム11が接続されている。ロッド9はリング12を貫通して延びている。ロッド9は任意

の表面（平滑面、微細凹凸面、粗面あるいはネジ付き面等）を有することができる。リング12にはロッド9と横断アーム11とを接合するためのネジ付きプラグ25を受けるネジ孔が設けられている。上記フランス国特許出願第92,13476号に記載の従来のネジの代りに本発明のプラグ25または上記の各プラグを用いるのが有利である。締付け部27を切り離した後に残った部分24がインプラントから突出して残ることはない。すなわち、本発明のプラグはネジ込んだ部分から決して突き出ることがないので、器具の全体寸法を小さくすることができ、有利である。

図12は本発明プラグの別の使用例を示している。ここでは、第2部分が螺合されるインプラントは、2本の縦方向骨接合ロッド（図ではその一方31のみしか示していない）の間の横方向接続具のネジ付きロッド30である。

このネジ付きロッド30は上記ロッド31が貫通しているコネクタ32と、上記ロッド31を横切って接続するプレート33とを有している。コネクタ32はネジ付きロッド30一体になっている。

このネジ付きロッド30に第2部分を構成する雌型のナット34を螺合させることができる。このナット34は雄型の係合部35を有している（その形状は六角形、正方形、三角形、ローリット等任意である）。ナット34は締付けナット36と一体になっている。締付けナット36は任意形式の雄または雌型の駆動用係合部を有し、図示した実施例では雄型の六角形の外側係合部37となっている。二つのナット34、36は上記と同様な破断開始面38を介して相いに接続されている。横方向接続具32、33、34は単な

る例であって、これに限定されるものではない。可能な変形実施例（図15）では、プレート33が骨接合ネジ46の肩部45に当接し、プラグ36、34によって二つの部分を一体化するようになっている。

図13は本発明のさらに他の実施例を示し、この場合のプラグ36a、34aは図12のプラグ34、36と似ている（参照番号37a、34a、38a、35a）。この場合には、骨接合ネジ42のU字型部材（フック）41のネジ部39に破断可能なナット34aが螺合している。締付けし、破断区域38aが破断した時にはナット34aがU字型部材41中に収容されたロッド43を骨接合ネジ42に確実に一体化している。

図14はその変形例で、雄型ナット36aの代わりに任意の断面形状を有する内部係合部45を備えたナット44を用いている。

ゆるめ係合部35aは任意の形状をしていてもよいということは明らかである。

本発明の各種実施例で得られる締付けトルクはメーカーが希望する値であり、この締付けトルクは反復可能なものである。従来トルク測定による締付け手段では器具の殺菌回数と共にトルクが変動するため、これは不可能であった。

一般に、プラグの2つの部分の係合部は任意の形式にすることができるが、六角星形の係合部が好ましい。すなわち、正方形、三角形、十字形等の係合部を締付け型またはゆるめ型で内側または外側に設けることができる。また、破断開始断面も任意の形式にすることができる。

取外し用の係合部(7, 23...)は、図示したように、隠れているか、骨接合具のロッドの方を向いた第二部分の面まで貫通していてもよい。この係合部は図4でボンチ10が無く、貫通係

合部28を有する場合である。本発明では任意形式のプラグーロッドインターフェース(図1の10等)、カップ等にすることができる。

プラグは任意の直径を有することができ、任意の所定トルクで破断することができる。

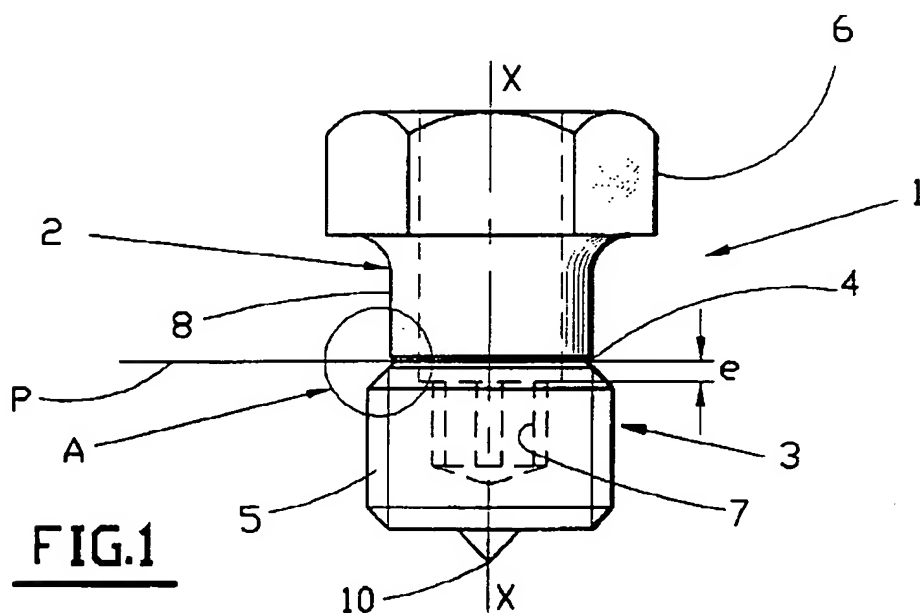
また、異なるタイプのネジ付きゆるめ部分に同一の標準締め付け部分を用いることによってプラグの製造を単純化し、費用を削減することもできる。破断開始線で分かれる二つの同じ係合部を重ねて置くこともできる。第一部分(2,...)は任意形状、例えば中空、凹凸面等にでき、また、ネジを付けることもできる。

さらに、手術中にネジのヘッドが落ちないようにネジのヘッド(第一部分)が破断した際にそれを保持する手段やネジのヘッドをドライバーに保持する手段を設けることもできる。

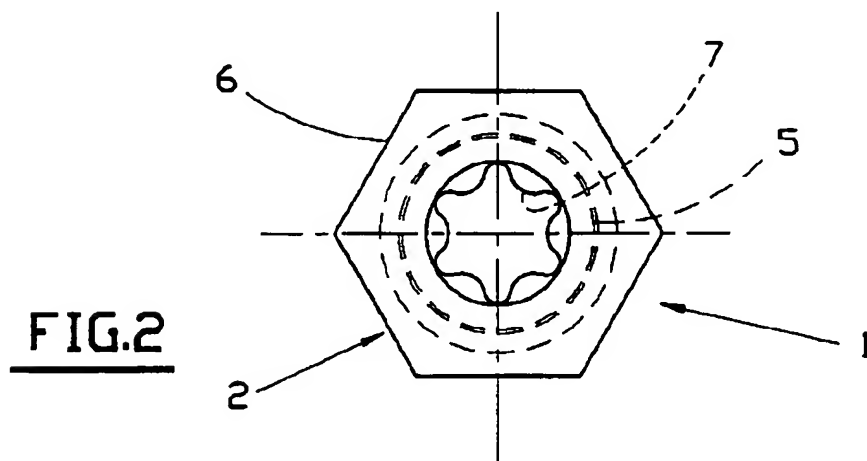
プラグのヘッドは締付け手段を確実に保持し、破断したヘッドを保持し、手で位置決めできるような形状(図7)にすることもできる。プラグの第一部分を修

正、弛めまたは圧縮のためにインプラント間を接続する器具のアンカー点として用いることもできる。図4に示した二つの係合部17、7が中間室13と連通している場合の逆に、中間室13を閉じることもできる。この場合には、締付け部16の係合部7の代わりに貫通部分28を用いる。

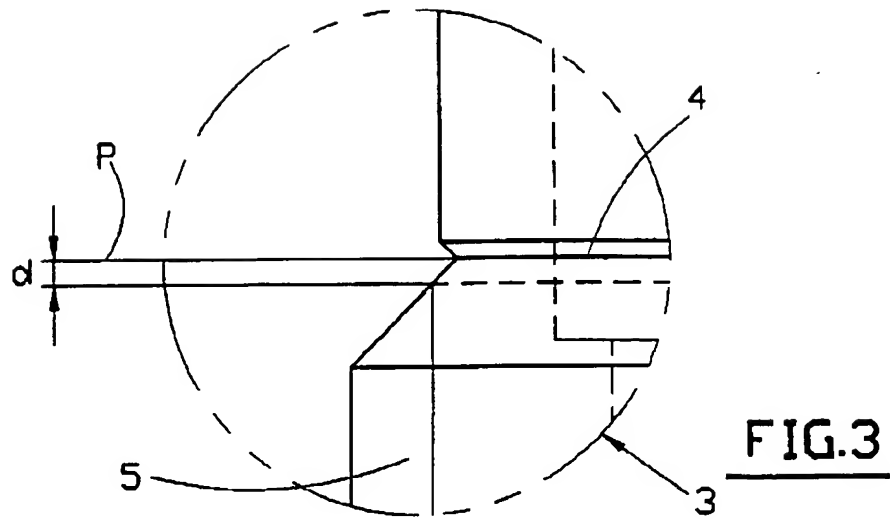
【図1】



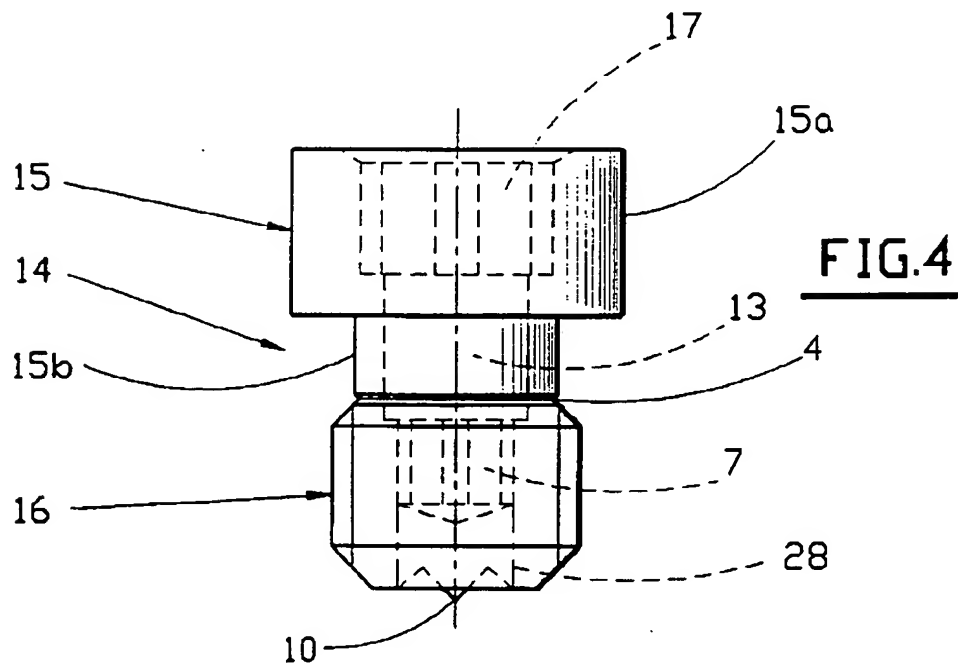
【図2】



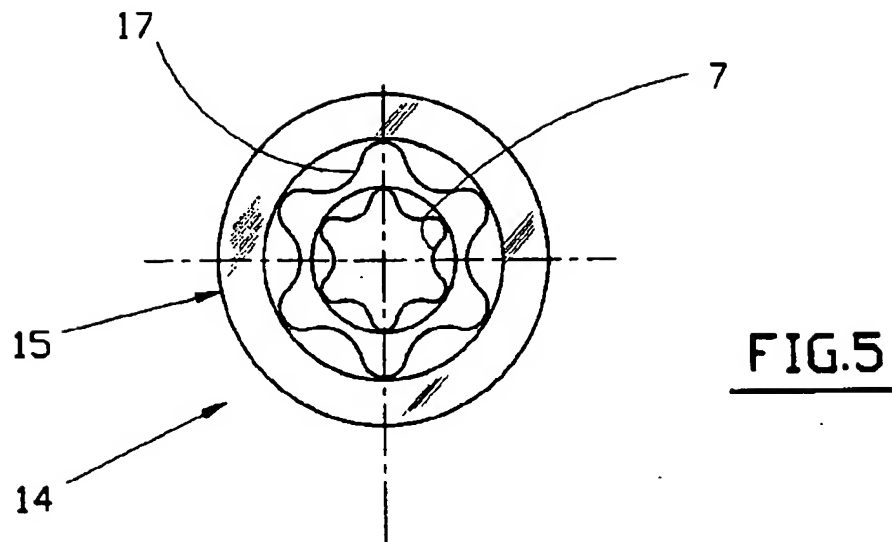
【図3】



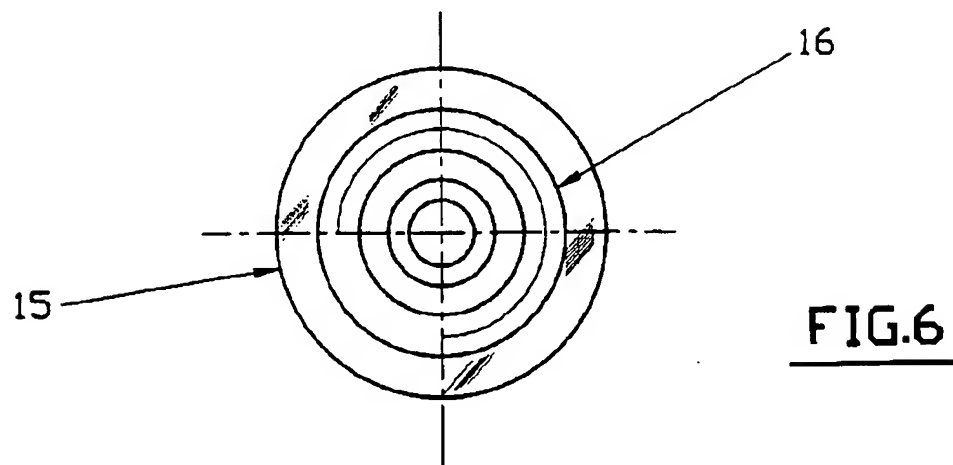
【図4】



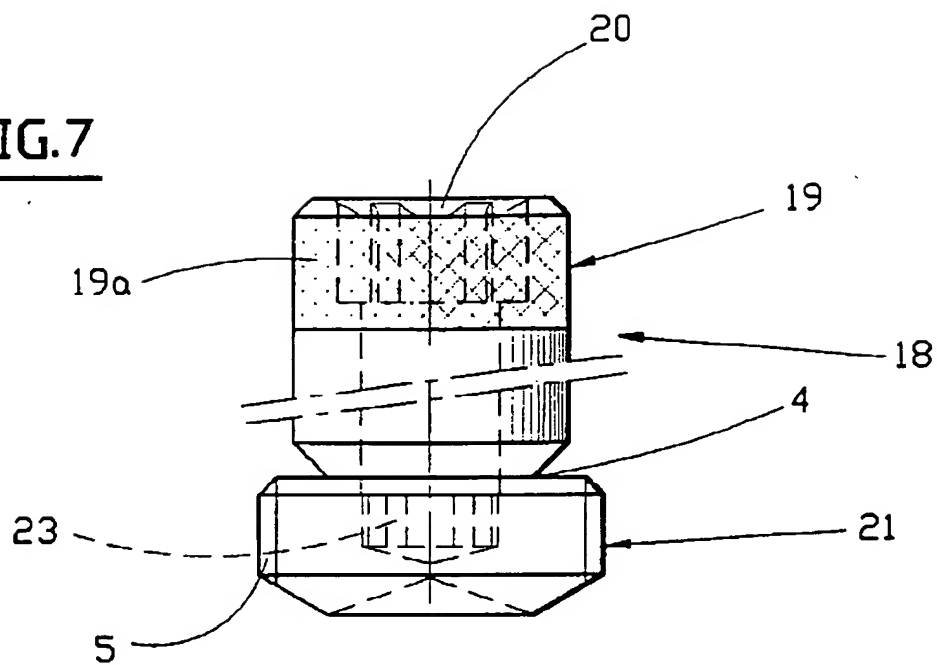
【図5】



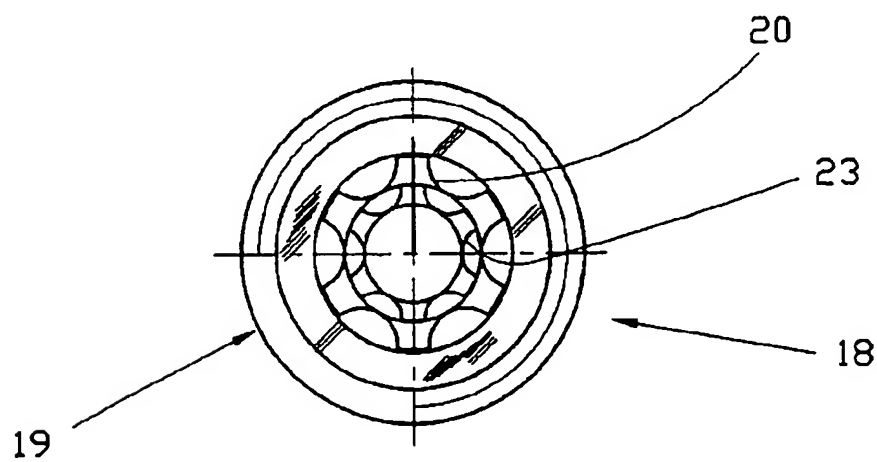
【図6】



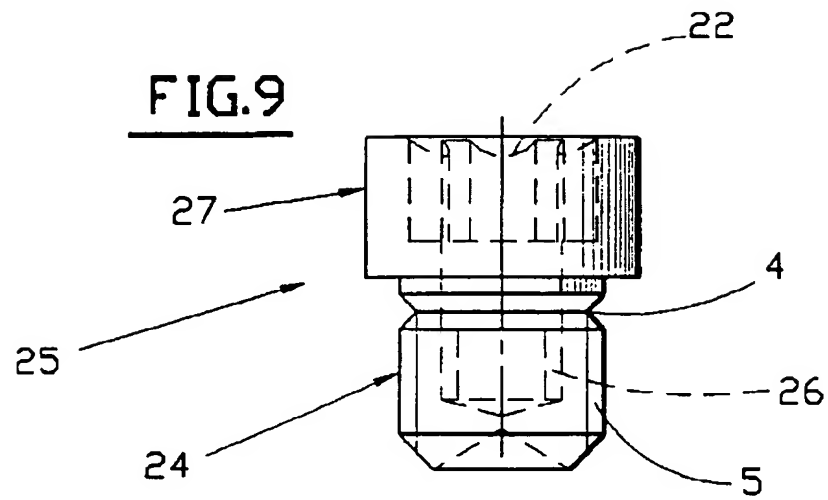
【図7】

FIG.7

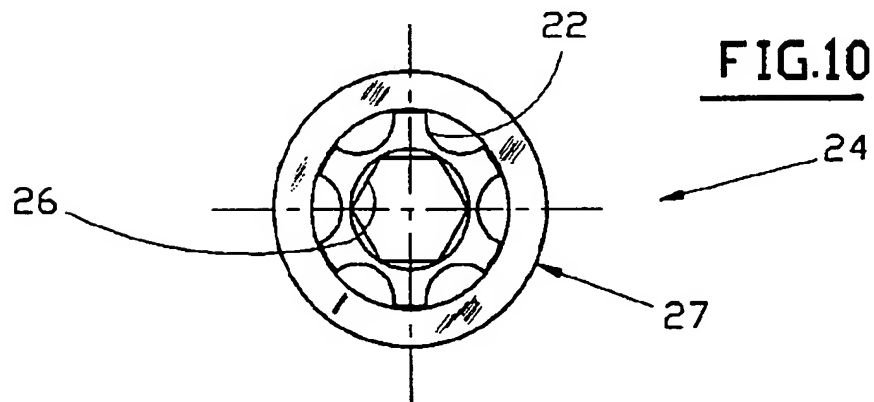
【図8】

FIG.8

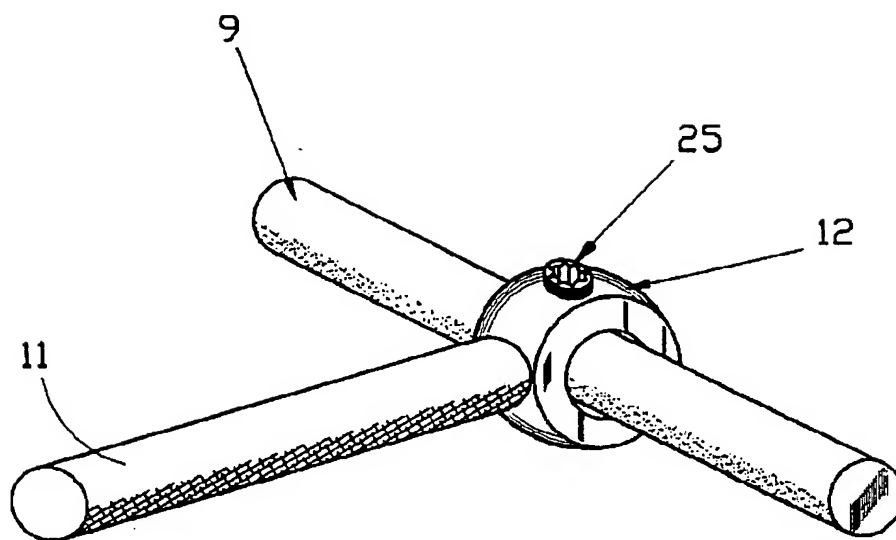
【図9】



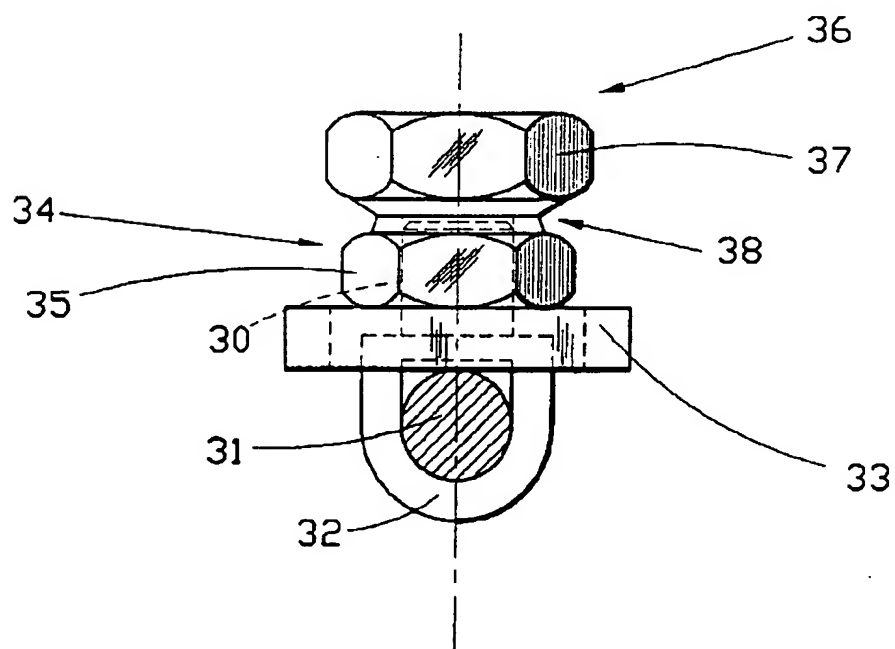
【図10】



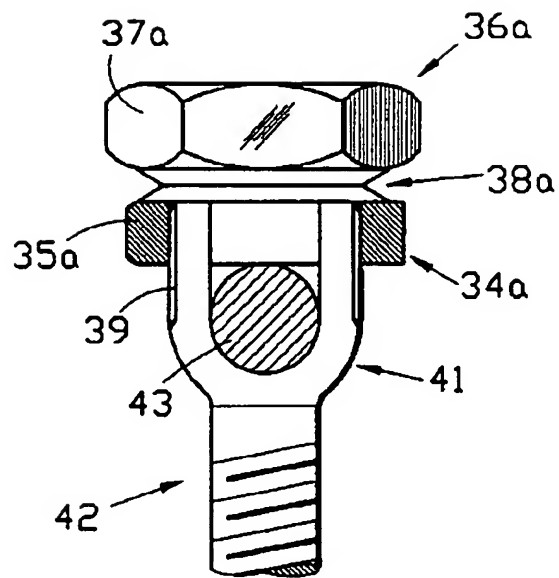
【図11】

FIG.11

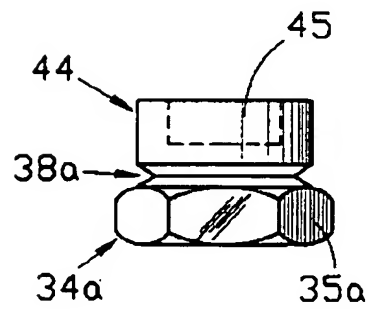
【図12】

FIG.12

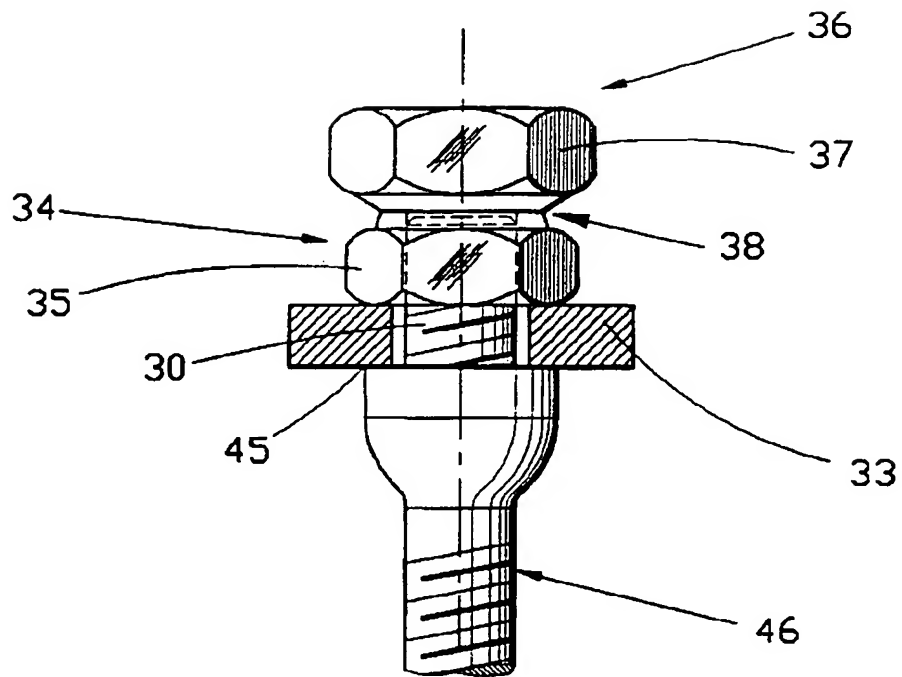
【図13】

FIG.13

【図14】

FIG.14

【図15】

FIG.15

【國際調查報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int'l Application No.
PCT/FR 95/01115

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61B17/84 A61B17/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	DE,A,36 30 863 (MECRON) 17 March 1988 see column 3, paragraph 4; figure ---	1-3,5-13
Y	WO,A,94 10927 (SOFAMOR DANKE) 26 May 1994 see page 11, paragraph 3 ---	1-3,5-13
A	EP,A,0 172 130 (MECRON) 19 February 1986 see page 9, paragraph 1 - paragraph 2 ---	7,8,10, 11
A	US,A,4 790 297 (LUQUE) 13 December 1988 see column 5, paragraph 6; figures 10,13 ---	1,4,9,10
A	EP,A,0 276 153 (ETHICON) 27 July 1988 see column 3, paragraph 3; figure ---	1
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- * "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- * "E" earlier document but published on or after the international filing date
- * "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- * "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- * "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- * "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- * "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- * "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- * "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

2 November 1995

Date of mailing of the international search report

27. 11. 95

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 3818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Barton, S

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int: mal Application No
PCT/FR 95/01115

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP,A,0 348 272 (SOFAMOR) 27 December 1989 see figure 1 ---	5,7,8, 10,11
A	WO,A,94 10944 (SOFAMOR DANEK) 26 May 1994 see figure 3 ---	8,10
A	WO,A,92 03100 (FRIGG) 5 March 1992 see page 9, paragraph 2; figures 1,3,6 ---	13
A	EP,A,0 465 158 (MEHDIAN) 8 January 1992 ---	
A	EP,A,0 195 455 (CODMAN AND SHURTLEFF) 24 September 1986 -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

 International Application No
 PCT/FR 95/01115

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE-A-3630863	17-03-88	NONE	
WO-A-9410927	26-05-94	FR-A- 2697744	13-05-94
		AU-B- 5601294	08-06-94
		CA-A- 2149034	26-05-94
		EP-A- 0668749	30-08-95
		NO-A- 951827	23-06-95
EP-A-172130	19-02-86	DE-A- 3434807	19-12-85
US-A-4790297	13-12-88	US-A- 4913134	03-04-90
EP-A-276153	27-07-88	DE-C- 3701765	09-06-88
		AU-B- 607964	21-03-91
		AU-B- 1067488	28-07-88
		GR-B- 1000040	11-05-90
		JP-A- 63272343	09-11-88
EP-A-348272	27-12-89	FR-A- 2633177	29-12-89
		DE-U- 8915443	13-06-90
		JP-A- 2198549	07-08-90
		US-A- 5005562	09-04-91
WO-A-9410944	26-05-94	FR-A- 2697743	13-05-94
		AU-B- 5362994	08-06-94
		CA-A- 2149036	26-05-94
		NO-A- 951793	14-06-95
WO-A-9203100	05-03-92	CH-A- 681853	15-06-93
		DE-D- 59103362	01-12-94
		EP-A- 0496851	05-08-92
		JP-T- 5501671	02-04-93
		US-A- 5261912	16-11-93
EP-A-465158	08-01-92	US-A- 5217497	08-06-93
EP-A-195455	24-09-86	AU-B- 586230	06-07-89
		AU-B- 5502686	25-09-86
		JP-B- 7012339	15-02-95
		JP-A- 61222434	02-10-86

フロントページの続き

- (72)発明者 ブティ, ドミニク
フランス国 62600 ベルクースュルーメ
ール リュ ドゥ ラブベ ヴァンドゥワ
ル 2
- (72)発明者 ソラ, ジャン
フランス国 62630 エタプル アヴニュ
ドゥ ロンブレイ 3